

Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10075352
апр 12, 2026
Китай

Сводка

Управляет разработкой представления регистрации изделия, отчётов о проделанной работе, дополнений, изменений и / или периодических отчётов о полученных результатах. Обеспечивает стратегическое направление для групп по взаимодействию и согласовывает доказательства с регулирующими органами. Взаимодействует и ведёт переговоры с персоналом регулирующего органа, чтобы ускорить утверждение ожидающей регистрации и отвечает на все вопросы. Служит связующим звеном в команде проекта на протяжении всего жизненного цикла продукта. Обеспечивает быстрое и своевременное одобрение новых лекарств, биологических / биотехнологических и / или медицинских изделий и постоянное одобрение продаваемых лекарств или медицинских изделий. Выступает в качестве регулят. представителя в группах по маркетингу или исследовательским проектам и в госуд. регулирующих органах. Предоставляет рекомендации разработчикам и / или маркетологам об изменениях производства, расширениях линий, технической маркировке, соответствующих правилах и интерпретациях. Координирует, рассматр. и может подготавливать отчёты для представления.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Отвечает за реализацию регуляторной стратегии и управление операционной деятельностью для определённых средних регионов.
- ~ Отвечает за содействие своевременному представлению и утверждению досье с НА под руководством представителя DRA GPT и / или GTAL.
- ~ Может вести переговоры о региональных разрешениях самостоятельно или с представителем DRA GPT и / или GTAL.
- ~ Рассматр. и представляет планы управл. рисками.
- ~ Рассматривает, одобряет и представляет заявки на клинические испытания (СТА) и новые исследуемые препараты (IND).
- ~ Разрабат. и реализ. планы, чтобы избежать/минимизировать перерывы во время рассм. представления.
- ~ Обзор сводных документов глобального досье.
- ~ Ошибочные решения приводят к критическим задержкам и изменениям в проектах или операциях; вызывают значительные затраты дополнительного времени, человеческих ресурсов и средств; и ставят под угрозу будущую деловую активность
- ~ Обеспечивает координацию, планирование и представление досье в назначенных регионах по всему миру.
- ~ Разрабатывает и реализует планы для своевременного ответа на запросы НА и координирует ответы.
- ~ Облегчает подготовку и завершение информационных книг и способствует подготовке итоговых документов.
- ~ Определяет требования и устанавливает цели для взаимодействия управления здравоохранения (НА) с представителями DRA GPT и / или GTAL.
- ~ Внедряет RFP в назначенных регионах
- ~ Сотрудничает с регионами для согласования стратегии регулирования достижения целей бизнеса
- ~ Вносит вклад в глобальную стратегию регулирования, регуляторный функциональный план (RFP) и уставной документ или их эквиваленты, включая выявление пробелов или рисков в глобальном стратегическом плане для назначенных регионов.
- ~ Выступает в кач. местного предств. НА в зав. от местоположения (напр., FDA или EMA).
- ~ Участвует в разработке целей и задач отделов и подразделений и зачастую руководит ей.
- ~ Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях / сценариях особых случаев, связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момента получения
- ~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

Key Performance Indicators

- ~ Успешное внедрение глобальной стратегии регулирования для своевременного представления и согласования с наилучшими возможными ярлыками на основе имеющихся данных.
- ~ Определение основных проблем НА
- ~ Участие в соответствующих регулирующих советах, что приводит к ценному вкладу этих советов.
- ~ Успешное участие во взаимодействии с НА для достижения бизнес-целей.
- ~ Соблюдает политики и руководящие принципы Novartis
- ~ Отзывы о пр-те/от заинтересов. сторон

Work Experience

- ~Руководство операционными процессами и их осуществление
- ~Управление проектами
- ~Широкий функционал
- ~Опыт межкультурного взаимодействия

Skills

- ~Внимание к деталям
- ~Разработка лекарств
- ~Соответствие нормативным требованиям
- ~Медико-биологические науки
- ~Навыки ведения переговоров
- ~Клинические исследования

Language

Английский

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally.

[Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион

Development

Business Unit

Development

Место

Китай

Сайт

Beijing (Beijing)

Company / Legal Entity

CN06 (FCRS = CN006) Beijing Novartis Pharma Co., Ltd

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

Job ID

REQ-10075352

Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10075352

Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075352-regulatory-affairs-manager-ru-ru>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf

3. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075352
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075352